5. ラベリング

5.1. 添付文書（案）及びその設定根拠

5.1.1. 添付文書（案）

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器　一般的名称：再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具
JMDNコード：70164010

EndoWrist モノポーラインストゥルメント

チップカバーアクセサリは再使用禁止

【警告】

1) インストゥルメントは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2) 本品は、「da Vinci サージカルシステム」（本品と同日付で申請）との併用時のみ使用すること。インストゥルメントの使用制限回数を過ぎたとき、使用することはできない。また、インストゥルメントの使用期限の前後に関わらず、修理、改修、改造及び調整を含む、インテュイティブ　サージカル社製以外のインストゥルメントは絶対に使用しないこと。
3) 小児への本品の使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
4) 本書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。[不適切な使用により本品が適切に機能しないことを防ぐため。]
5) インストゥルメントで組織を把持又は牽引している際にシステムが故障した場合、チップは緊急グリップリリース又は六角レンチをハウジングのプロキシマルにある穴（グリップリリースソケット）に挿入することで、手動で開放することができる。リリースレバーを握り、インストゥルメントを注意深く抜去すること。
6) 電気手術器は「da Vinci サージカルシステム」との併用がバリデートされている製品以外は使用しないこと。
7) 電気手術器用ケーブルは、電気手術器と共に供給されるもの又は電気手術器の取扱説明書で規定されるもの以外は使用しないこと。
8) 電気手術器用ケーブルは、本書で規定するもの以外は使用しないこと。
9) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。
10) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。
11) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリデートされていない。
12) 洗浄の際、フックやスパチュラの絶縁体を損傷しないよう、注意すること。
13) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。
14) モノポーラカーブドシザーズ使用時は必ずチップカバーアクセサリを装着すること。[チップカバーアクセサリを適切に装着しないと、ハサミが適切に開閉しない、チップカバーアクセサリが外れる、電気アークや標的部位以外の熱傷を引き起こす可能性があるため。]
15) 電圧を印加したインストゥルメントを使用時は、焼灼部位付近の組織に接触しないように注意すること。[他の電気手術器と同様、エネルギーがインストゥルメントチップ以外の場所へ放電される可能性がある。]
16) 注意事項に従い、操作を行うこと。[リストからの電気アークや標的部位以外の熱傷を防ぐため。]
17) 本品をバイポーラ出力で使用しないこと。[インストゥルメントが損傷し、患者又は医療従事者を傷付けるおそれがある。]
18) 3kVピーク電圧を超えて印加しないこと。[電気アークや標的部位以外の熱傷を防ぐため。]

【禁忌・禁止】

1) 美容形成術又は再建術
2) 胸部又は腹部大動脈瘤
3) 超低体温心停止を要する手術
4) チップカバーアクセサリは再使用禁止。
5) チップカバーアクセサリは再滅菌禁止。

[適用対象（次の患者には使用しないこと）]

1) 出血性素因の患者
2) 病的肥満の患者
3) 妊娠中の患者

[使用方法]

1) 本品は軟組織のみの操作や、縫合時の手術針の保持又はクリップの適用を意図するものであるため、軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。[インストゥルメントを損傷し、カニューラから抜去できなくなる可能性があるため。]

[原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）]

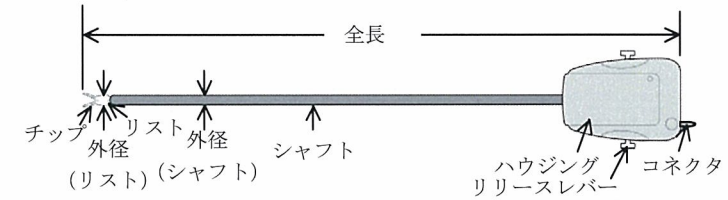
1) 体重10 kg未満の小児

【形状、構造及び原理等】

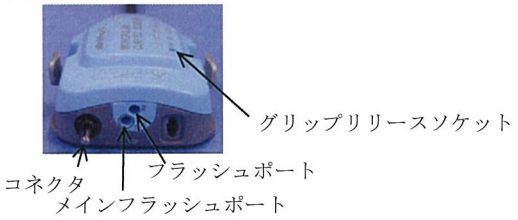
本品は、以下の構成品がある。

1. インストゥルメント
2. 付属品
   (1) チップカバーアクセサリ
   (2) モノポーラフットスイッチケーブル

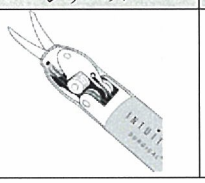
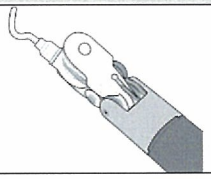
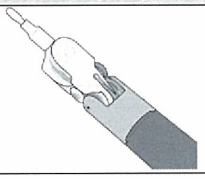
1. インストゥルメント



＜ハウジング後面＞



＜先端形状＞

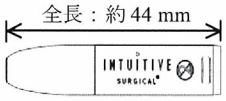
モノポーラカーブドシザーズ	モノポーラフック	モノポーラスパチュラ
		

＜寸法＞

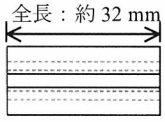
部位		モノポーラカーブドシザーズ	モノポーラフック	モノポーラスパチュラ
全長		57 cm以下		
外径	シャフト	8.4±0.05 mm		
	リスト	8.5 mm以下		
リスト長（Yaw軸からディスタル端−先端長）		1.3 cm	1.6 cm	1.7 cm

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。
チップ：ステンレス鋼／酸化アルミニウム
シャフト：ビニルエステル樹脂　　等

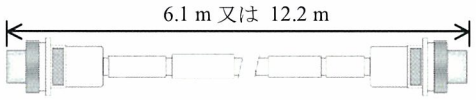
2. 付属品
(1)　チップカバーアクセサリ
1) チップカバー



2) インスタレーションツール



(2)　モノポーラフットスイッチケーブル



原理

1.　先端部の作動原理
「da Vinciサージカルシステム」からのモータトルクがケーブル等を介してインストゥルメント先端に伝達され、先端部を動作させる。

2.　再使用回数の認識機能
設定回数を超えて再使用することはできないように、「da Vinciサージカルシステム」によりインストゥルメントの種類及び使用回数が認識される。

3.　切開・凝固の原理
電気手術器からの高周波電流がチップ、生体内の標的部位、対極板を流れて再び電気手術器へと還流し、チップが接触した生体の1点でジュール熱が発生し、組織の切開・凝固作用が起こる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は「da Vinciサージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置及び結紮等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。

【品目仕様等】

先端可動域（グリップ）（モノポーラカーブドシザーズのみ）
　オープン：38 °以上, クローズ：0 °以下

【操作方法又は使用方法等】

1. インストゥルメントは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、規定する回数（10回）を超えて再使用できない。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2. チップカバーアクセサリはエチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に行うこと。
3. 使用方法
   1) 「da Vinci サージカルシステム」の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。システムの準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認した上で、本品と電気手術器（別品目、表 1 参照）を接続する。また、モノポーラフットスイッチケーブルを用いて「da Vinci サージカルシステム」と電気手術器を接続する。モノポーラカーブドシザーズはチップカバーアクセサリを装着する。

表 1　併用する電気手術器

販売名	承認／認証／許可番号、製造販売元
コンメドシステム 5000	27B1X00008、 小林製薬株式会社　小林ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ
エクスキャリバー プラス PC	20700BZY01171000、 小林製薬株式会社　小林ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ
電気手術器　モデル ＩＣＣ３５０	20700BZY01024000、株式会社アムコ
高周波手術装置　ＶＩＯ ３００Ｄ／ＡＰＣ２	22000BZX00148000、株式会社アムコ
フォース 2	20900BZG00061000、ﾊﾞﾘｰﾗﾌﾞ　ｲﾝｸ
フォース FX	20800BZG00063000、ﾊﾞﾘｰﾗﾌﾞ　ｲﾝｸ
メガパワー	219AFBZX00031000、 ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏ株式会社

2) 電気手術器の電源を入れ、出力は適切な止血又は意図した組織反応に必要な最小値に設定する。
3) モノポーラカーブドシザーズはチップを閉じて、先端からカニューラ（別品目）に挿入し、「da Vinci サージカルシステム」にハウジングを取り付ける。
4) 「da Vinci サージカルシステム」のサージョンコンソールにより組織等の操作をする。切開又は凝固を行うとき、フットスイッチを用いて高周波電流を通電すること。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。
5) 使用後、本品を併用機器から取り外し、モノポーラカーブドシザーズはチップカバーアクセサリを取り外して、点検・洗浄を行う。（ねじる動作により、チップカバーの取り外しが容易になる。インスタレーションツールを再度使用して取り外すことができる。）

チップカバーアクセサリ装着方法（使用前）

チップカバーアクセサリは単回使用であり、滅菌包装で提供される。チップカバーアクセサリは清潔域でインストゥルメントに装着すること。

(1)　チップを閉じる。
(2)　インストゥルメントのリストを真っ直ぐにする。（図 1 参照）
(3)　図 1 のとおりインスタレーションツールでチップカバーをつかみ、しっかり止まるまでチップカバーをインストゥルメントのディスタル端にスライドさせる。ねじる動作により、チップカバーの挿入が容易になる（チップカバーの矢印のとおり）。インストゥルメントのディスタル端は、チップカバー装着中は術者から見えなくなる。
(4)　インスタレーションツールを取り外す。インスタレーションツールは臨床使用後にチップカバーを取り外す際必要となるため、保管しておくこと。

図 1. チップカバーのインストゥルメントへの装着

(5)　オレンジ色の表示バンドが完全に隠れているとき、チップカバーは適切に装着されている。（図 2 参照）

図 2. チップカバーの適切な装着

(6)　図 3 及び 4 のようにオレンジ色の表示バンドが見えているとき、チップカバーは適切に装着されていない。

図3. チップカバーの不適切な装着

図4. チップカバーの不適切な装着

使用方法に関連する使用上の注意

1) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るためにインストゥルメントを使用しないこと。[インストゥルメントの損傷や、チップの離脱等の意図しない影響を防ぐため。]
2) カニューラを通して挿入又は抜去する際は常に注意を払うこと。
3) カニューラを通してインストゥルメントを挿入するとき、リストが真っ直ぐになっていることを確認すること。
4) カニューラを通してインストゥルメントを抜去するとき、鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。[チップカバーアクセサリの破損等を防ぐため。]
5) インストゥルメントを患者から引き抜くとき、組織又は他の汚れをカニューラのルーメンに付着させないように注意すること。
6) カニューラ及びインストゥルメントを同時に抜去しないこと。[周辺組織及びインストゥルメントを傷付ける可能性があるため。]
7) カニューラから完全に取り出せるまで、インストゥルメントは真っ直ぐ引き抜くこと。
8) インストゥルメント抜去時に水平方向に力を加えないこと。[チップの損傷、破損及び離脱、又はシャフトのたわみを防ぐため。]
9) モノポーラカーブドシザーズは、必ず適切なサイズのインテュイティブ サージカル社製8 mm金属カニューラと使用すること。
10) モノポーラカーブドシザーズは、プラスチック製のカニューラに挿入したインテュイティブ サージカル社製8 mm金属カニューラとは絶対に使用しないこと。
11) インストゥルメントにひび割れや他の傷が見つかった場合は、使用しないこと。
12) チップカバーアクセサリにひび割れや他の傷が見つかった場合は、新しいものと交換し、インストゥルメントは継続して使用すること。
13) チップカバーアクセサリは使用中定期的に検査すること。破損や裂傷が見つかった場合は、新しいものと交換すること。
14) チップカバーアクセサリの汚れを取るために他のインストゥルメントを使用しないこと。
15) インストゥルメントを術中フラッシュしたとき、液体がシャフトから完全に流出するまで、ディスタルチップを垂直にして保持すること。
16) 術中の過度な焼灼時は、炭化した組織によりブレードがくっつく、又は切開性能が低下するおそれがある。その場合は、インストゥルメントを抜去し、湿らせた布又はスポンジタワシでブレードを清浄すること。清浄後、潤滑油を再度点すこと。
17) インストゥルメントは過酸化水素（H_2O_2）、漂白剤又はアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
18) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
19) 洗浄時、水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合はインストゥルメントを使用しないこと。
20) 使用後、インストゥルメントはすぐに洗浄すること。術中はインストゥルメント内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。汚れが付着した際には乾燥しないよう、手術から洗浄処理までの間、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。また、内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
   1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
   2) 電気手術器の操作方法は、当該製品の取扱説明書に従うこと。
   3) インストゥルメントは、特定の外科処置のために設計及び製造されている。意図した使用以外の処置には用いないこと。[インストゥルメントの破損又は故障を防ぐため。]
   4) 本品は適切な訓練を受けた者のみが取り扱い、操作すること。
   5) インストゥルメントは注意して取り扱うこと。機械的衝撃又はストレスを避け、インストゥルメントを破損させないようにすること。
   6) インストゥルメントは適切なサイズ及び種類のインテュイティブ サージカル社製カニューラと使用すること。詳細は「da Vinciサージカルシステム」の取扱説明書を参照すること。
   7) インストゥルメントが故障した際も手技を完結できるよう、予備のインストゥルメントを常備しておくこと。
   8) インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆い性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。

2. **不具合・有害事象**

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- シャフト／先端接合部の破損
- アーク放電
- 導線の破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- 出血
- 嚥下障害
- ガス膨満感
- 感染
- 胃の損傷
- トロッカーによる胃への損傷
- 心房細動（初発）
- 不整脈
- 術式移行
- 移植片狭窄（再手術）
- 血腫（鼠径/陰嚢）
- 感染（切開）
- 心嚢液貯留
- 胸水
- 心膜切開後症候群
- 再入院
- 内動脈吻合による構造的損傷
- 標的血管再建（標的血管の再手術）
- TIA
- 尿路疝痛
- 創部ドレナージ

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

1) 一般消化器外科領域における臨床試験成績（前々世代品における成績）

ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術 118 例（被験群 58 例、対照群 60 例）、胆嚢摘出術 110 例（被験群 55 例、対照群 55 例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群 137.0±60.4 分、対照群 86.6±27.6 分、胆嚢摘出術で、被験群 110.1±32.8 分、対照群 66.9±25.0 分であった。被験群における有害事象発現率は 15.0%（17/113 例）、重篤な有害事象発現率は 10.6%

（12/113 例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は 14.2%（16/113 例）であった。

2) 胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）

内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60 例（被験群 30 例、対照群 30 例）が組み入れられ、途中、被験群 1 例（3.3%）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群 77.1mL/分、対照群 92.3 mL/分であった。被験群における有害事象発現率は 80.0%（24/30 例）、重篤な有害事象発現率は 20.0%（6/30 例）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   (1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
   (2) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。
   (3) 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、インストゥルメントが入っていた元の箱に保管しないこと。
   (4) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、インストゥルメントをX線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。

2. 使用期限
   1) インストゥルメントは 10 回を超えて再使用しないこと。また異常がある場合には、10 回未満でも使用しないこと。
   2) チップカバーアクセサリは、本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

以下の方法は、出力密度 13 W/L（又は 48 W/ガロン：超音波出力／タンク容量）以上、超音波周波数 38 kHz 以上で行う超音波洗浄サイクルに基づいている。

1) 先端部に注意しながら、汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いてインストゥルメントの外側をこすり洗いする。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
2) 30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上メインフラッシュポートをフラッシュする。フラッシュ中は先端を下に向け、可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。インストゥルメントから出る水が透明になるまでフラッシュを継続する。残りのフラッシュポートについても、30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上フラッシュし、インストゥルメントから出る水が透明になるまで継続する。フラッシュポートへの接続は、ろ過した送水管に取り付けたルアーを用いることが推奨される。フラッシュポートにはハウジングに以下の記号が記載されている。

フラッシュポートの数及び位置は【形状、構造及び原理等】の項参照。

3) プライミング及び超音波洗浄を行う。プライミングは、超音波浴内にインストゥルメント先端を浸漬中、シリンジを用いて酵素洗浄液 15 cc 以上をメインフラッシュポートへ注入して行い、その後すぐにインストゥルメント全体を浸漬する。酵素洗浄液を満たした超音波浴にインストゥルメントを浸漬したまま 15 分以上超音波洗浄する。製造元の説明書に従い準備した、医療機器洗浄用の酵素洗浄剤を用いることが推奨される。超音波浴の温度は、洗浄剤の製造元が推奨する温度を超えないこと。超音波器具は、適切に作動するよう日常点検を行うこと。超音波洗浄器具については製造元の資料を参照すること。
4) インストゥルメントを超音波浴から取り出し、手順 2)に従い、フラッシュを繰り返す。水が透明にならなければ、必要に応じて手順 3)（プライミング及び超音波洗浄）及び手順 4)（フラッシュ）を繰り返すこと。
5) インストゥルメントの外側を汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いて流水でこすり洗いする。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
6) インストゥルメントの外側を十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。特にシャフトとハウジングの接合部を洗い流すこと。
7) インストゥルメントを完全に乾かす。先端を上にしてインストゥルメントを垂直にして、水がシャフト及びメインフラッシュポートに残っていないことを確認する。柔らかい布でインストゥルメントの外側を拭き取る。全てのフラッシュポートにエアブローすることで、容易に乾燥させることができる。
8) 製造元の説明書に従い、蒸気透過性中性潤滑剤でチップ及びリスト機構を滑らかにする。その後滅菌を行う。

2. 滅菌

インストゥルメントの滅菌は高圧蒸気滅菌を用いてバリデーションされている。推奨される滅菌パラメータは以下のとおり。

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）：
- 温度：132℃～134℃
- 暴露時間：4 分以上
- 平均乾燥時間：20 分

蒸気滅菌後、室温にて冷却すること。急激な温度変化は構成品を損傷するおそれがある。

【承認条件】

1) 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2) 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【包装】

1 個／箱（インストゥルメント）
10 個／箱（チップカバーアクセサリ）
1 本／箱（モノポーラフットスイッチケーブル）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
エチコンエンドサージェリー事業部
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話：03-4411-xxxx

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

製造業者：
INTUITIVE SURGICAL, INC.
（インテュイティブ　サージカル社）（米国）
Microtek Medical, Inc.（マイクロテックメディカル社）（米国）

©J&JKK

5.1.2. 使用目的、効能又は効果の設定根拠

使用目的、効能又は効果：

本品は「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置及び結紮等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。

【設定根拠】

米国における使用目的等に基づき設定した。なお本邦への導入にあたり、各試験等により当該使用目的の妥当性を確認している。

5.1.3. 操作方法又は使用方法等の設定根拠

操作方法又は使用方法等：

1. インストゥルメントは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、規定する回数（10 回）を超えて再使用できない。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2. チップカバーアクセサリはエチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に行うこと。
3. 使用方法
   1) 「da Vinci システム」の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。システムの準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認した上で、本品と電気手術器（別品目、表 1 参照）を接続する。また、モノポーラフットスイッチケーブルを用いて「da Vinci システム」と電気手術器を接続する。モノポーラカーブドシザーズはチップカバーアクセサリを装着する。

表 1　併用する電気手術器

販売名	承認／認証／許可番号、製造販売元
コンメドシステム 5000	27B1X00008、小林製薬株式会社　小林ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ
エクスキャリバー プラス PC	20700BZY01171000、小林製薬株式会社　小林ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ
電気手術器　モデル　ＩＣＣ３５０	20700BZY01024000、株式会社アムコ
高周波手術装置　ＶＩＯ３００Ｄ／ＡＰＣ２	22000BZX00148000、株式会社アムコ
フォース２	20900BZG00061000、ﾊﾞﾘｰﾗﾌﾞ　ｲﾝｸ
フォース FX	20800BZG00063000、ﾊﾞﾘｰﾗﾌﾞ　ｲﾝｸ
メガパワー	219AFBZX00031000、ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏ株式会社

2) 電気手術器の電源を入れ、出力は適切な止血又は意図した組織反応に必要な最小値に設定する。
3) モノポーラカーブドシザーズはチップを閉じて、先端からカニューラ（別品目）に挿入し、「da Vinci システム」にハウジングを取り付ける。
4) 「da Vinci システム」のサージョンコンソールにより組織等の操作をする。切開又は凝固を行うとき、フットスイッチを用いて高周波電流を通電すること。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。
5) 使用後、本品を併用機器から取り外し、モノポーラカーブドシザーズはチップカバーアクセサリを取り外して、点検・洗浄を行う。（ねじる動作により、チップカバーの取り外しが容易になる。インスタレーションツールを再度使用して取り外すことができる。）

チップカバーアクセサリ装着方法（使用前）

チップカバーアクセサリは単回使用であり、滅菌包装で提供される。チップカバーアクセサリは清潔域でインストゥルメントに装着すること。

(1) チップを閉じる。
(2) インストゥルメントのリストを真っ直ぐにする。（図 1 参照）
(3) 図 1 のとおりインスタレーションツールでチップカバーをつかみ、しっかり止まるまでチップカバーをインストゥルメントのディスタル端にスライドさせる。ねじる動作により、チップカバーの挿入が容易になる（チップカバーの矢印のとおり）。インストゥルメントのディスタル端は、チップカバー装着中は術者から見えなくなる。
(4) インスタレーションツールを取り外す。インスタレーションツールは臨床使用後にチップカバーを取り外す際必要となるため、保管しておくこと。

図 1. チップカバーのインストゥルメントへの装着

(5) オレンジ色の表示バンドが完全に隠れているとき、チップカバーは適切に装着されている。（図 2 参照）

図 2. チップカバーの適切な装着

(6) 図3及び4のようにオレンジ色の表示バンドが見えているとき、チップカバーは適切に装着されていない。

図3. チップカバーの不適切な装着

図4. チップカバーの不適切な装着

【設定根拠】

米国における添付文書を参考にして、操作方法又は使用方法を設定した。

各試験により、上記の操作方法又は使用方法を用いて、本品が有効かつ安全に作動することが確認された。

5.1.4. 使用上の注意に関する設定根拠

添付文書（案）に記載する「警告」、「禁忌・禁止」、ならびに「使用上の注意」は、主たる使用国である米国の添付文書を参考にして反映させたものであり、また本品のリスク分析の際に予見されたリスクを軽減するための対策を盛り込んでいる。使用上の注意（案）の各項目について、米国の添付文書の該当箇所及び設定の根拠を表 5.1.1 に示す。

表 5.1.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定根拠
警告		
1) インストゥルメントは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。	使用前、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。	適正使用を促すため。
2) 本品は、「da Vinci サージカルシステム」（本品と同日付で申請、以下「da Vinci システム」という）との併用時のみ使用すること。インストゥルメントの使用制限回数を過ぎたとき、使用することはできない。また、インストゥルメントの使用期限の前後に関わらず、修理、改修、改造及び調整を含む、インテュイティブサージカル社製以外のインストゥルメントは絶対に使用しないこと。	本インストゥルメントは Intuitive Surgical 社 da Vinci 及び da Vinci S サージカルシステム（内視鏡インストゥルメント制御システム）とのみ併用する限定された許可のもと提供される。インストゥルメントにプログラムされた寿命を過ぎると、当該限定された許可も無効となる。インストゥルメントの寿命によらず、Intuitive Surgical 社インストゥルメントの他の使用（修理、改造、リモデリング及び修繕を含む）は固く禁止されている。	適正使用を促すため。
3) 小児への本品の使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。	—	12mm 径より細い内視鏡カメラ、及び 8mm 径より細いインストゥルメントが使用できないため。
4) 本書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。	全ての指示を注意深く読むこと。 指示に適切に従わない場合、不適切な機器の機能を引き起こす可能性がある。	不適切な使用により本品が適切に機能しないことを防ぐため
5) インストゥルメントで組織を把持又は牽引している際にシステムが故障した場合、チップは緊急グリップリリース又は六角レンチをハウジングのプロキシマルにある穴（グリップリリースソケット）に挿入することで、手動で開放することができる。リリースレバーを握り、インストゥルメントを注意深く抜去すること。	インストゥルメントが組織を把持しているときにシステムに故障が生じた場合、グリップはエマージェンシーグリップリリース又は六角レンチをハウジングのプロキシマルにある穴に挿入することで、手動で開放することができる。リリースレバーを握り、インストゥルメントを注意深く抜去すること。	適正使用を促すため。
6) 電気手術器は「da Vinci システム」との併用がバリデートされている製品以外は使用しないこと。	da Vinci 及び da Vinci S サージカルシステムとの併用をバリデートされている電気手術器以外は使用しないこと。	適正使用を促すため。
7) 電気手術器用ケーブルは、電気手術器と共に供給されるもの又は電気手術器の取扱説明書で規定されるもの以外は使用しないこと。	電気手術器との併用が許容されている電気手術器用ケーブル以外は使用しないこと。	適正使用を促すため。

表 5.1.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定根拠
8) 電気手術器用ケーブルは、本書で規定するもの以外は使用しないこと。	本書に規定する構成以外の電気手術器用ケーブルを接続しないこと。	適正使用を促すため。
9) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。	フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。	適正な再滅菌を促すため。
10) 140°C を超える温度で滅菌しないこと。	285°F 又は 140°C を超える温度で滅菌しないこと。	適正な再滅菌を促すため。
11) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリデートされていない。	本機器は、Sterrad®、エチレンオキサイドガス、Steris®又は他の滅菌方法についてバリデートされていない。	適正な再滅菌を促すため。
12) 洗浄の際、フックやスパチュラの絶縁体を損傷しないよう、注意すること。	フックやスパチュラを洗浄するとき、絶縁体を損傷しないよう、注意すること。	適正使用を促すため。
13) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。	使用前に必ずインストゥルメント及びチップを検査すること。異常がある場合は使用しないこと。	適正使用を促すため。
14) モノポーラカーブドシザーズ使用時は必ずチップカバーアクセサリを装着すること。	チップカバーアクセサリを適切に装着しないと、以下の結果を引き起こす： • 不適切なハサミの開放 • チップカバーアクセサリの脱落 • 電気アーク及び標的部位以外の熱傷	チップカバーアクセサリを適切に装着しないと、ハサミが適切に開閉しない、チップカバーアクセサリが外れる、電気アークや標的部位以外の熱傷を引き起こす可能性があるため。
15) 電圧を印加したインストゥルメントを使用時は、焼灼部位付近の組織に接触しないように注意すること。	電気手術器と使用するとき、エネルギーがインストゥルメントのチップ以外の領域に放電する可能性がある。電圧を印加したモノポーラカーブドシザーズ／パーマネトコーテリーインストゥルメントを使用時は、焼灼部位付近の組織に意図せず接触しないように十分注意することが重要である。	他の電気手術器と同様、エネルギーがインストゥルメントチップ以外の場所へ放電される可能性があるため。
16) 注意事項に従い、操作を行うこと。	これらの注意事項に従わない場合、リストからの電気アークや標的部位以外の熱傷を引き起こす。	リストからの電気アークや標的部位以外の熱傷を防ぐため。
17) 本品をバイポーラ出力で使用しないこと。	インストゥルメントが損傷し、患者又は医療従事者を傷付けるおそれがあるため、モノポーラインストゥルメントをバイポーラ源出力と使用しないこと。	インストゥルメントが損傷し、患者又は医療従事者を傷付けるおそれがあるため。
18) 3kV ピーク電圧を超えて印加しないこと。	3kV ピーク電圧を超えないこと。モノポーラインストゥルメントを「切開」モードで使用しないこと。そうすると、電気アークや標的部位以外の熱傷をまねくおそれがある。	電気アークや標的部位以外の熱傷を防ぐため。なお、「切開」モードは使用可能であるため変更した。

表 5.1.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定根拠
禁忌・禁止		
1) 美容形成術又は再建術	－	安全な手技が確立していないため。
2) 胸部又は腹部大動脈瘤	－	安全な手技が確立していないため。
3) 超低体温心停止を要する手術	－	安全な手技が確立していないため。
4) チップカバーアクセサリは再使用禁止。	チップカバーアクセサリは再使用、再滅菌しないこと。	適正使用を促すため。
5) チップカバーアクセサリは再滅菌禁止。		
［適用対象（次の患者には使用しないこと）］ 1) 出血性素因の患者	従来の内視鏡手術器具使用に適用される内視鏡手術手技のすべての相対的および絶対的禁忌は、da Vinci S システムの使用にも適用されます。 内視鏡的外科手術の一般的およびすべての手技に適用される禁忌は、出血性素因、病的肥満、妊娠が含まれます。（取扱説明書）	適正使用を促すため。
2) 病的肥満の患者		適正使用を促すため。
3) 妊娠中の患者		適正使用を促すため。
［使用方法］ 1) 本品は軟組織のみの操作や、縫合時の手術針の保持又はクリップの適用を意図するものであるため、軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。	インストゥルメントは軟組織のみと使用される。軟骨、骨又は固い物質上で使用しないこと。そうすると、インストゥルメントを損傷し、カニューラから抜去できなくなる可能性がある。	インストゥルメントを損傷し、カニューラから抜去できなくなる可能性があるため。
［原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）］ 1) 体重 10 kg 未満の小児	－	12mm 径より細い内視鏡カメラ、及び 8mm 径より細いインストゥルメントが使用できないため。

表 5.1.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定根拠
使用方法に関連する使用上の注意		
1) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るためにインストゥルメントを使用しないこと。	術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るためにインストゥルメントを使用しないこと。インストゥルメントの損傷や、チップの離脱等の意図しない影響をまねくおそれがある。	インストゥルメントの損傷や、チップの離脱等の意図しない影響を防ぐため。
2) カニューラを通して挿入又は抜去する際は常に注意を払うこと。	カニューラを通してインストゥルメントを挿入又は抜去する際は常に注意を払うこと。	適正使用を促すため。
3) カニューラを通してインストゥルメントを挿入するとき、リストが真っ直ぐになっていることを確認すること。	カニューラを通して挿入する前にリストが真っ直ぐになっていることを確認すること。	適正使用を促すため。
4) カニューラを通してインストゥルメントを抜去するとき、鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。	カニューラを通してインストゥルメントを抜去する前に、鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。	チップカバーアクセサリの破損等を防ぐため。
5) インストゥルメントを患者から引き抜くとき、組織又は他の汚れをカニューラのルーメンに付着させないように注意すること。	インストゥルメントを患者から引き抜くとき、組織又は他の汚れをカニューラのルーメンに付着させないように注意すること。	適正使用を促すため。
6) カニューラ及びインストゥルメントを同時に抜去しないこと。	周辺組織及びインストゥルメントを傷付ける可能性があるため、カニューラ及びインストゥルメントを同時に抜去しないこと。	周辺組織及びインストゥルメントを傷付ける可能性があるため。
7) カニューラから完全に取り出せるまで、インストゥルメントは真っ直ぐ引き抜くこと。	カニューラから完全に取り出せるまで、インストゥルメントは真っ直ぐ引き抜くこと。	適正使用を促すため。
8) インストゥルメント抜去時に水平方向に力を加えないこと。	抜去時のインストゥルメントに対する水平方向の力は、損傷、破損、及びチップの離脱又はシャフトのたわみを起こす可能性がある。	チップの損傷、破損及び離脱、又はシャフトのたわみを防ぐため。
9) モノポーラカーブドシザーズは、必ず適切なサイズのインテュイティブ　サージカル社製 8 mm 金属カニューラと使用すること。	モノポーラカーブドシザーズは、必ず適切なサイズの Intuitive Surgical 社製 8 mm 金属カニューラと使用すること。	適正使用を促すため。
10) モノポーラカーブドシザーズは、プラスチック製のカニューラに挿入したインテュイティブ　サージカル社製 8 mm 金属カニューラとは絶対に使用しないこと。	モノポーラカーブドシザーズは、プラスチック製のカニューラに挿入した Intuitive Surgical 社製 8 mm 金属カニューラとは絶対に使用しないこと。	適正使用を促すため。
11) インストゥルメントにひび割れや他の傷が見つかった場合は、使用しないこと。	インストゥルメントにひび割れや他の傷が見つかった場合は、インストゥルメントを使用しないこと。Intuitive Surgical 社カスタマーサービスに連絡すること。	適正使用を促すため。
12) チップカバーアクセサリにひび割れや他の傷が見つかった場合は、新しいものと交換し、インストゥルメントは継続して使用すること。	チップカバーアクセサリにひび割れや他の傷が見つかった場合は、新しいものと交換し、インストゥルメントは継続して使用すること。	適正使用を促すため。

表 5.1.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定根拠
13) チップカバーアクセサリは使用中定期的に検査すること。破損や裂傷が見つかった場合は、新しいものと交換すること。	チップカバーアクセサリは使用中定期的に検査すること。破損や裂傷が見つかった場合は、新しいものと交換すること。	適正使用を促すため。
14) チップカバーアクセサリの汚れを取るために他のインストゥルメントを使用しないこと。	チップカバーアクセサリの汚れを取るために他のインストゥルメントを使用しないこと。	適正使用を促すため。
15) インストゥルメントを術中フラッシュしたとき、液体がシャフトから完全に流出するまで、ディスタルチップを垂直にして保持すること。	インストゥルメントを術中フラッシュしたとき、液体がシャフトから完全に流出するまで、ディスタルチップを垂直にして保持すること。	適正使用を促すため。
16) 術中の過度な焼灼時は、炭化した組織によりブレードがくっつく、又は切開性能が低下するおそれがある。その場合は、インストゥルメントを抜去し、湿らせた布又はスポンジタワシでブレードを清浄すること。清浄後、潤滑油を再度点すこと。	術中の過度な焼灼時は、炭化した組織によりブレードがくっつく、又は切開性能が低下するおそれがある。その場合は、インストゥルメントを抜去し、湿らせた布又はスポンジタワシでブレードを清浄すること。清浄後、潤滑油を再度点すこと。	適正使用を促すため。
17) インストゥルメントは過酸化水素（H_2O_2）、漂白剤又はアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。	インストゥルメントが破損するおそれがあるので、インストゥルメントは過酸化水素（H_2O_2）、漂白剤又はアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。	インストゥルメントの破損を防ぐため。
18) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。	超音波洗浄又は洗浄液への長時間暴露はインストゥルメントの破損をまねくおそれがある。	インストゥルメントの破損を防ぐため。
19) 洗浄時、水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合はインストゥルメントを使用しないこと。	水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合はインストゥルメントを使用しないこと。その場合は、Intuitive Surgical 社カスタマーサービスに連絡すること。	適正使用を促すため。
20) 使用後、インストゥルメントはすぐに洗浄すること。術中はインストゥルメント内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。汚れが付着した際には乾燥しないよう、手術から洗浄処理までの間、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。また、内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフラッシュすること。	使用後、インストゥルメントはすぐに洗浄すること。プロセス前の術中はインストゥルメント内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。汚れが付着した際には乾燥しないよう、手術から洗浄処理までの間、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。また、生体材料の内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフラッシュすること。	適正使用を促すため。
【使用上の注意】		
重要な基本的注意		
1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。	－	内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていないため。
2) 電気手術器の操作方法は、当該製品の取扱説明書に従うこと。	操作方法については個々の電気手術器製造元の操作マニュアルを参照すること。	適正使用を促すため。
3) インストゥルメントは、特定の外科処置のために設計及び製造されている。意図した使用以外の処置には用いないこと。	内視鏡インストゥルメントは、特定の外科処置のために設計及び製造されている。インストゥルメントの設計された使用以外の処置には用いると、インストゥルメントの破損又は故障をまねくおそれがある。	インストゥルメントの破損又は故障を防ぐため。
4) 本品は適切な訓練を受けた者のみが取り扱い、操作すること。	インストゥルメントは訓練された者によって取り扱い、操作されなければならない。	適正使用を促すため。

表 5.1.1: 使用上の注意（案）の設定の根拠（続き）

使用上の注意（案）	米国の添付文書の該当箇所	設定根拠
5) インストゥルメントは注意して取り扱うこと。機械的衝撃又はストレスを避け、インストゥルメントを破損させないようにすること。	インストゥルメントは注意して取り扱うこと。インストゥルメントの破損を引き起こす可能性のある機械的衝撃又はストレスは避けること。	適正使用を促すため。
6) インストゥルメントは適切なサイズ及び種類のインテュイティブ　サージカル社製カニューラと使用すること。詳細は「da Vinci システム」の取扱説明書を参照すること。	インストゥルメントは適切なサイズ及び種類の Intuitive Surgical 社製カニューラと使用すること。詳細は該当する Intuitive Surgical 社のシステム取扱説明書を参照すること。	適正使用を促すため。
7) インストゥルメントが故障した際も手技を完結できるよう、予備のインストゥルメントを常備しておくこと。	インストゥルメントが故障した際も手技を完結できるよう、予備のインストゥルメントを常備しておくこと。	適正使用を促すため。
8) インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆い性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。	肺組織の脆い性質のため、装置の操作の際は、管理するのが大変難しい血管または肺気管支損傷をまねくおそれがあります。確立された臨床経験と同様に販売認可をサポートするために実施された臨床試験において、腹腔鏡検査/ 胸腔鏡検査の専門医であっても実質 10-12 症例の習熟曲線があることを示しました（Falk 2000）（取扱説明書）	適正使用を促すため。

5.2. ラベル（案）

以下に、表示ラベル（案）に記載する項目を列記する。表示ラベルは外箱に貼付予定である。

1. インストゥルメント

製造販売業者の氏名又は名称及び住所	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
一般的名称	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具
販売名	EndoWrist モノポーラインストゥルメント
製造番号又は製造記号	
医療機器のクラス	管理医療機器
承認番号	

2. チップカバーアクセサリ

製造販売業者の氏名又は名称及び住所	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
一般的名称	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具
販売名	EndoWrist モノポーラインストゥルメント
製造番号又は製造記号	
使用期限	
医療機器のクラス	管理医療機器
再使用禁止	
承認番号	

3. モノポーラフットスイッチケーブル

製造販売業者の氏名又は名称及び住所	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
一般的名称	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具
販売名	EndoWrist モノポーラインストゥルメント
製造番号又は製造記号	
医療機器のクラス	管理医療機器
承認番号	